



NATROPAS 75 CINARIZINA 75 mg

Comprimidos - Vía oral
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Cinarizina 75 mg
Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K 30, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Talco c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antivertiginoso. Código ATC N07CA02.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del vértigo, nistagmus, malestar, tinnitus y vómitos causados por problemas irritativos o de irrigación del laberinto. Enfermedad de Ménière.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La cinarizina es un antihistamínico sedativo con actividad bloqueante de canales de calcio y con leve actividad antimuscarínica.

FARMACOCINÉTICA

La cinarizina, luego de absorberse en el tracto gastrointestinal, alcanza su pico plasmático a las 2-4 horas. Su vida media es de 3-6 horas y se elimina por heces (como droga intacta) y por orina (como metabolitos).

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Generalmente, la dosis inicial de NATROPAS 75 para pacientes adultos con trastornos vestibulares es 75 mg (1 comprimido) una o dos veces por día, junto con las comidas, seguida de una dosis de mantenimiento de 75 mg una vez por día.

Dosis mínima: 75 mg/día (1 comprimido).

Dosis máxima: 225 mg/día (3 comprimidos).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la cinarizina o a cualquier otro componente de la fórmula. Enfermedad de Parkinson o antecedentes de síntomas extrapiramidales. Antecedentes de síndrome depresivo. Infarto de miocardio reciente. Insuficiencia cardíaca descompensada. Insuficiencia renal. Niños menores de 12 años de edad.

ADVERTENCIAS

Pueden ocurrir efectos sedativos e incoordinación psicomotriz que afectan la capacidad para conducir y operar maquinaria (automóviles y otras máquinas), incluso cuando el paciente no perciba que su capacidad para conducir y/u operar maquinaria ha sido afectada, por lo que este aspecto debe ser considerado por el médico, especialmente en el comienzo del tratamiento.

El consumo de alcohol potencia la depresión del SNC (*ver Interacciones*).

PRECAUCIONES

Se debe prestar especial atención a la posible aparición de síntomas extrapiramidales o depresión, y en tal caso discontinuar el tratamiento. En pacientes con hipotensión, la administración de cinarizina puede agravar la hipotensión. La cinarizina es porfirinogénica en animales y no se recomienda en personas con porfiria.

Embarazo: No se conocen los efectos de la cinarizina en mujeres embarazadas, no se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si la cinarizina es excretada en la leche materna. No se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

Pediatría: No se dispone de evidencia de seguridad y efectividad en menores de 12 años con estas dosis y no se recomienda su uso en estos pacientes.

Geriatría: No se requieren ajustes posológicos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de presentar efectos adversos de tipo extrapiramidal.

INTERACCIONES CON DROGAS

Se potencia la sedación con otros depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos o antitusivos opioides, sedantes ansiolíticos, antipsicóticos o antidepressivos sedativos, talidomida, baclofeno). Posible sinergia con vasodilatadores.

Interacciones con pruebas diagnósticas: puede suprimir la respuesta a tests cutáneos hasta 4 días luego de terminar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes: Somnolencia. Cansancio. Aturdimiento. Incoordinación (afectación de las destrezas psicomotoras). Estos efectos adversos se presentan inicialmente en un 20-25% de los pacientes, pero suelen disminuir con el tiempo.

Ocasionales: Efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico o pirosis, anorexia.

Raras: Síntomas extrapiramidales (incluyendo parkinsonismo, disquinesias orofaciales y acatisias) a veces asociados a depresión. Se han reportado también algunos casos de disquinesias tardías.

Otras: Aumento del apetito y ganancia de peso, sequedad de la nariz y garganta, cefalea, reacciones alérgicas.

Raros casos de hipotensión. Se han reportado casos de liquen plano penfigoide, reacciones cutáneas similar lupus y hepatitis colestásica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Vómitos, somnolencia, temblor, hipotonía y coma se ha observado en un caso de sobredosificación (2100 mg en un niño de 4 años).

El tratamiento será sintomático en medio especializado.

Información para el Paciente: Evite consumir alcohol durante el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional A. Posadas.

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente preferentemente no mayor de 30°C.

PRESENTACIÓN

Envases con 100 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.709

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 21/05/2000.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar